

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر آموزش شمارش حرکات جنین بر دلبستگی مادر- جنین در مادران نخست باردار تحت پوشش مراکز بهداشتی- درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 92

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آموزش شمارش حرکات جنین بر دلبستگی مادر و جنین در مادران نخست باردار ایرانی بود. طرح مطالعه: این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در دو گروه کنترل و مداخله انجام شد. نحوه انجام: بر اساس معیارهای عمده ورود، نمونه گیری هدفمند در مراکز بهداشتی درمانی منتخب شهر اصفهان انجام شد و سپس نمونه های انتخاب شده به صورت تصادفی در گروه های آزمون و کنترل قرار گرفتند. مداخلات: به نمونه ها در گروه آزمون آموزش داده شد که از هفته 24 بارداری به مدت یک ماه هر روز پس از مصرف صبحانه به مدت نیم ساعت حرکات جنین خود را در حالت خوابیده به پهلو چپ بشمارند. در مورد گروه کنترل، آموزش های معمول در مورد مراقبت های دوران بارداری و کنترل حرکات جنین داده شد. متغیر پیامد اصلی: در ابتدا و انتهای مطالعه هر دو گروه پرسشنامه دلبستگی مادر و جنین را تکمیل نمودند. پیامد اصلی مورد نظر در این مطالعه، میزان دلبستگی مادر و جنین بود.

#### آدرس ایمیل

k\_salehi@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-29, ۱۳۹۳/۰۲/۰۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش شمارش حرکات جنین بر دلبستگی مادر- جنین در مادران نخست باردار تحت پوشش مراکز بهداشتی- درمانی منتخب شهر اصفهان در سال 92

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش شمارش حرکات جنین بر دلبستگی مادر- جنین

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: زنان ایرانی؛ بارداری اول؛ محدوده سنی 18-35 سال؛ داشتن سواد؛ نداشتن اختلالات طبی در طی بارداری یا سابقه اختلالات روان؛ بارداری طبیعی بدون استفاده از روش های کمک باروری؛ بارداری تک قلوئی؛ سن بارداری 20-22 هفته. شرایط عمده خروج: حوادث تهدید کننده حیات در طی 6 ماه قبل؛ بارداری با استفاده از روش های کمک باروری؛ باروری چندقلوئی؛ سوء مصرف مواد قبل یا در طی بارداری.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610183936N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کبری صالحی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2929 4243 33 98+

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

تأثیر آموزش شمارش حرکات جنین بر دریافت مراقبت‌های دوران بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بررسی پرونده مراقبت‌های دوران بارداری

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه کنترل: در مورد گروه کنترل، آموزش‌های معمول در مورد مراقبت‌های دوران بارداری و کنترل حرکات جنین داده شد.

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله: علاوه بر مراقبت‌های معمول دوران بارداری، به نمونه‌ها در گروه آزمون آموزش داده شد که از هفته 24 بارداری به مدت یک ماه هر روز پس از مصرف صبحانه به مدت نیم ساعت حرکات جنین خود را در حالت خوابیده به پهلو چپ بشمارند.

**طبقه بندی**

رفتاری

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی درمانی امیریه

**نام کامل فرد مسوول**

کبری صالحی

**آدرس خیابان**

اصفهان، کوی امیریه، خیابان چهارم، مرکز بهداشت امیریه

**شهر**

اصفهان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی نعمت بخش

**آدرس خیابان**

اصفهان- خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، معاونت پژوهشی

**شهر**

اصفهان

**ردیف بودجه****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

دل بستگی مادر به جنین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه دل بستگی مادر و جنین کرانلی

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**آدرس خیابان**

اصفهان- خیابان هزارجریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**کد پستی****تاریخ تایید**

2014-09-23, 1393/07/01

**کد کمیته اخلاق**

293259

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

ارتباط عاطفی مادر با جنین

**کد ICD-10**

O99.3

**توصیف کد ICD-10**

Mental disorders and diseases of the nervous system complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
+98 31 5243 2929  
فکس  
ایمیل  
k\_salehi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه  
مامایی و بهداشت باروری  
نام کامل فرد مسوول  
کبری صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان- خ هزار جریب- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
+98 31 5243 2929  
فکس  
ایمیل  
k\_salehi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه  
مامایی و بهداشت باروری  
نام کامل فرد مسوول  
کبری صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
+98 31 5243 2929  
فکس  
ایمیل  
k\_salehi@nm.mui.ac.ir; salehik1364@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه  
مامایی و بهداشت باروری  
نام کامل فرد مسوول  
کبری صالحی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری